

Informacja producenta

dot. konserwacji instrumentów przeznaczonych do ponownej sterylizacji wg DIN EN ISO 17664



Produkty medyczne Wiertła trepanacyjne

Stan: 12/13
Wersja: 1

Producent:

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo
Tel. +49 (0) 5261 701-0
Fax +49 (0) 5261 701-289
info@brasseler.de
www.brasseler.de


Produkty:

Niniejsza informacja producenta dotyczy wszystkich wiertel trepanacyjnych dostarczonych przez firmę Gebr. Brasseler które jako instrumenty chirurgiczne zostały przyporządkowane do grupy ryzyka jako instrumenty Krytyczne B.

Ważna wskazówka:

W czasie czyszczenia instrumentów z otworem wewnętrznym i pustą przestrzenią należy zachować szczególną ostrożność! Instrumenty dostarczone w stanie niesterylnym należy odpowiednio przygotować przed ich pierwszym użyciem.

Ograniczenie konserwacji:

Artykuły jednorazowego użytku (na opakowaniu oznaczone symbolem ) nie mogą być użyte ponownie. W przypadku ich

ponownego użycia nie można zapewnić bezpieczeństwa, ponieważ istnieje wówczas ryzyko infekcji i/lub produkty nie są już bezpieczne. O przydatności produktu decyduje jego zużycie oraz uszkodzenia spowodowane użytkowaniem. Częste konserwacje nie mają żadnego wpływu na pracę tych instrumentów.

Miejsce pracy:

Przestrzegać przepisów danego kraju dotyczących skutecznych działań higienicznych.

Przechowywanie i transport:

Bezpośrednio po zakończeniu zabiegu z udziałem pacjenta należy umieścić używane instrumentarium we frezatorze wypełnionym odpowiednim środkiem czyszczącym/dezynfekującym (np. Komet® DC1®/alkaliczny, nie zawierający aldehydów) (Ryc. 1). Umieszczenie instrumentów w takim płynie zapobiega wyschnięciu resztek (utrwaleniu białka) i ułatwia czyszczenie. Zaleca się czyszczenie instrumentów najpóźniej godzinę po ich użyciu. Instrumenty należy transportować do miejsca ich czyszczenia we frezatorze.



Czyszczenie i dezynfekcja:

Zgodnie z zaleceniami komisji ds. higieny szpitalnej i zapobieganiu infekcjom (KRINKO) Instytutu im. Roberta Kocha (RKI) dalsza konserwacja odbywa się przede wszystkim mechanicznie.



Walidowana konserwacja mechaniczna

Zastosowane akcesoria:

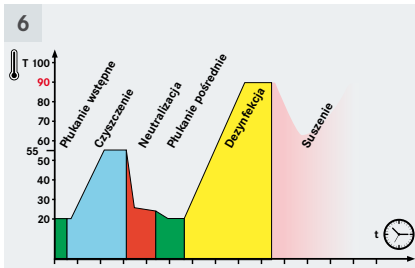
- Urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (firma Miele z programem Vario TD)
- 1,5 g/l Komet DCTherm® (DCTherm dostępny jest tylko w Niemczech) 9869 łagodnie alkaiczny
- Stojak na instrumenty obrotowe Komet 9890L4 (wys. 4 cm), 9890L5 (wys. 5 cm) (Ryc. 4), 9890L7 (wys. 7 cm)
- Szczotka nylonowa (np. Komet 9873)

Ręczne czyszczenie wstępne:

- Instrumenty należy wyjąć z frezatora bezpośrednio przed przystąpieniem do konserwacji mechanicznej, a przy-schnięte zabrudzenia umyć szczotką nylonową pod bieżącą wodą stale obracając instrument (Ryc. 3). Szczególną uwagę należy zwrócić na oczyszczenie pustych przestrzeni (Ryc. 4).
- Instrumenty dokładnie przepłukać pod bieżącą wodą, aby do urządzenia nie przedostały się żadne pozostałości środka czyszcząco-dezynfekującego.
- Sprawdzić wzrokowo przy pomocy odpowiednich elementów powiększających (najlepiej sprawdza się 8-krotne powiększenie). Jeżeli po czyszczeniu widoczne są jeszcze resztki zanieczyszczeń na instrumencie, należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia.

Konserwacja mechaniczna:

- Instrumenty umieścić w odpowiednim stojaku (Ryc. 5)
- Stojak wstawić do urządzenia czyszcząco-dezynfekującego w taki sposób, aby strumień dezynfekujący padał bezpośrednio na instrumentarium.
- Do urządzenia wsypać proszek czyszczący zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie produktu i danymi producenta urządzenia czyszcząco-dezynfekującego.
- Uruchomić program Vario TD (schematyczny przebieg programu patrz Ryc. 6) łącznie z dezynfekcją termiczną. Dezynfekcja termiczna wymaga uwzględnienia wartości A_0 i przepisów krajowych (prEN/ISO 15883).
- Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty z urządzenia czyszcząco-dezynfekującego i osuszyć (zgodnie z zaleceniem KRINKO sprężonym powietrzem). W przypadku stojaków na instrumenty zwrócić uwagę na osuszenie trudno dostępnych obszarów.
- Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty z urządzenia czyszcząco-dezynfekującego i osuszyć (zgodnie z zaleceniem KRINKO). W przypadku stojaków na instrumenty zwrócić uwagę na osuszenie trudno dostępnych obszarów.
- Sprawdzić wzrokowo, czy instrumenty nie są uszkodzone i czy są czyste (Ryc. 8). Jeżeli po czyszczeniu widoczne są jeszcze resztki zanieczyszczeń na instrumencie należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia.



Standardyzowana konserwacja ręczna (alternatywnie)

Zastosowane akcesoria:

- Szczotka nylonowa (np. Komet 9873),
- Odpowiedni środek czyszczący i dezynfekujący do narzędzi obrotowych z uodwodnionym efektem dezynfekcyjnym (np. Komet DC1, 9826/alkaliczny, nie zawierający aldehydów, alkoholu, wymieniony na liście DGHM/VAH)
- Urządzenie ultradźwiękowe (alternatywnie: kąpiel instrumentów)

Konserwacja:

- Instrumenty należy wyjąć, a następnie obracając pod bieżącą wodą usunąć z instrumentu szczotką nylonową przywierające zabrudzenia. Zwrócić uwagę na oczyszczenie pustych przestrzeni.
- Instrumenty dokładnie spłukać pod bieżącą wodą.
- Sprawdzić wzrokowo, czy instrumenty są czyste. Jeżeli po czyszczeniu widoczne są jeszcze resztki zanieczyszczeń na instrumencie należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia.
- Instrumenty umieścić w odpowiednim stojaku lub na sicie. Stojak wstawić do urządzenia ultradźwiękowego wypełnionego środkiem czyszcząco-dezynfekującym (Ryc. 7)
- W przypadku dezynfekcji chemicznej w urządzeniach ultradźwiękowych należy przestrzegać zaleceń producenta odnośnie stężenia i czasu działania. Czas działania jest liczony dopiero od momentu umieszczenia w urządzeniu ostatniego instrumentu i w żadnym przypadku nie może zostać skrócony. Uwaga: nie przekraczać temperatury 45°C (niebezpieczeństwo krzepnięcia białka) !
- Po upływie czasu oddziaływania instrumenty należy dokładnie wypłukać pod odpowiednią wodą (aby zapobiec powstaniu plam najlepiej woda odsołona).
- Instrumenty osuszyć (zgodnie z zaleceniem KRIKO, najlepiej sprężonym powietrzem).
- Sprawdzić wzrokowo, czy instrumenty są czyste (Ryc. 8). Jeżeli po czyszczeniu widoczne są jeszcze resztki zanieczyszczeń na instrumencie należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia.

**Kontrola i sprawdzenia działania:**

Instrumenty, które posiadają jedną z poniższych usterek należy natychmiast wyrzucić:

- tępe i wyszczerbione ostrza
- uszkodzenia kształtu (np. wygięte instrumenty)
- skorodowane powierzchnie

Opakowanie:

Należy wybrać odpowiednie opakowanie dla instrumentów. Opakowanie pojedyncze: opakowanie musi być na tyle duże, aby można je było zamknąć bez naprężeń. Zestaw: Instrumenty umieścić w odpowiednich podstawkach lub na podstawkach uniwersalnych (Ryc. 9). Instrumenty muszą być zabezpieczone. Zastosować odpowiednią metodę do pakowania podstawek.

Sterylizacja:

Sterylizacja parowa metodą próżniową w temperaturze 134°C w urządzeniu zgodnie z DIN EN 13060, procesy walidowane.

- frakcjonowana próżnia wstępna (typ B) wzgl. uproszczona próżnia wstępna (typ S)
- temperatura sterylizacji: 134°C
- czas przebywania: co najmniej 5 minut (pełen cykl)
- czas suszenia: co najmniej 10 minut

Aby zapobiec powstawaniu plam i korozji para nie może zawierać żadnych składników. W przypadku sterylizacji kilku instrumentów należy przestrzegać maksymalnie dopuszczalnego załadunku sterylizatora. Zwrócić uwagę na dane producenta.

Transport i przechowywanie:

Sterylny, odpowiednio zapakowany produkt należy transportować i przechowywać w warunkach wykluczających kurz, zawilgoce nie i ponowne zabrudzenie.

Uwaga podstawowa:

Dla jakości przygotowania istotne znaczenie ma dokładne oczyszczenie instrumentów oraz dobra tolerancja materiałowa zastoso-

wanego środka czyszczącego i dezynfekującego. W pełni niszczące wirusy środki nie są w stanie sprostać tym wymaganiom. Z tego też względu środek Komet DC1 ma ograniczone działanie niszczące wirusy. Pełne zniszczenie wirusów możliwe jest dzięki ostatecznej obróbce termicznej w autoklawie. Jest to zgodne z wytycznymi KRINKO, że dezynfekcja odbywa się zasadniczo termicznie. Należy w tej kwestii przestrzegać przepisów obowiązujących w Państwie kraju (np. www.rki.de). Producent gwarantuje, że opisany powyżej sposób konserwacji i przygotowania instrumentów danej grupy pozwala na ich ponowne użycie. Osoba konserwująca odpowiada za to, aby rzeczywiste przeprowadzenie konserwacji przy zastosowaniu sprzętu, materiałów i personelu pozwoliło na uzyskanie zakładanego wyniku. W tym celu konieczne jest przeprowadzanie rutynowej kontroli zarówno walidacyjnej maszynowej, jak i standardowej ręcznej metody konserwacji. Każde odchylenie od opisanej tutaj metody (np. użycie innych środków chemicznych) konserwujący musi starannie przeanalizować pod względem skuteczności i możliwych skutków negatywnych.